

## 別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院  
研究責任者の氏名 : 米田 進吾

## 2. 研究の概要

### ①研究の名称

外科的矯正治療に関する実態調査

### ②研究の目的

特定非営利活動法人日本顎変形症学会(以下、学会)が主体となり、わが国における顎変形症に対する実態調査(以下、本研究)を行う。研究者らは学会の委託を受け、研究代表施設として本研究を実施する。学会会員が所属する各医療施設(計1210施設)(以下、各施設)において行った本研究結果を取り纏め、学会会員にフィードバックすることにより、施設間差を解消し医療の質と安全性を向上させることを目的とする。

### ③ 研究の方法

#### 1) 情報について(抽出方法、評価方法)

顎変形症と診断され、2017年4月1日から2018年3月31日までの間に顎矯正手術を施行した患者を対象に、診療録および手術記録から年間実施例数、術式や合併症の有無、矯正歯科医と歯科口腔外科医との連携体制、術前・後矯正治療の期間、歯科矯正用アンカースクリューの使用についてデータを診療録および手術記録より抽出し、学会のアンケート書式により調査を行う。

#### 2) 研究期間

各施設の倫理審査委員会承認日より2020年3月31日までとする。

#### 3) 情報の管理方法について

収集した情報は電子媒体として保存し、情報管理者のもと、研究終了後10年間施錠可能な棚に保管する。保管期間終了後は完全に破棄し、本研究以外には使用しない。

#### 4) 情報の授受について

各施設の診療科代表1名により得られた診療情報は、それぞれ研究者が学会ホームページの会員専用ページに学会より送付されたログイン名とパスワードによりアクセスし、データ入力する。提供元である各施設では10年間提供の記録および対応表を保管し、提供されたデータについては新潟大学および学会において10年間保管する。

### ④ 研究の実施体制

### 【研究責任者】

新潟大学大学院医歯薬学総合研究科 組織再建口腔外科学分野 教授 小林正治

### 【研究委託者】

特定非営利活動法人 日本顎変形症学会理事長 小林正治

特定非営利活動法人 日本顎変形症学会学術委員会委員長 高橋 哲

### 【研究分担者】

新潟大学大学院医歯薬学総合研究科 歯科矯正学分野 教授 高橋 功

新潟大学大学院医歯薬学総合研究科 組織再建口腔外科学分野 准教授 片桐 涉

### 【個人情報管理者】

新潟大学大学院医歯薬学総合研究科 組織再建口腔外科学分野 准教授 片桐 涉

(特定非営利活動法人 日本顎変形症学会 幹事)

### 【研究実施の場所】

新潟大学医歯学総合病院外来・手術室、組織再建口腔外科学分野ならびに歯科矯正学分野  
研究室

および

特定非営利活動法人 日本顎変形症学会会員の所属する各医療施設

## ⑤ 研究対象者の選定方針

### 1) 選択基準

学会会員が所属するすべての医療機関(計1210施設)において、顎変形症と診断され2017年4月1日から2018年3月31日まで野間に顎矯正手術を施行した患者

### 2) 除外基準

1. 本研究に同意が得られなかった患者
2. 外傷および顎顔面骨骨折に伴う顎変形症

### 3) 中止基準・脱落基準

1. 被験者(および代諾者)より参加拒否の申し入れがあった場合
2. その他、研究責任者または研究者が研究の中止が妥当と判断した場合

### 3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

### 4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

### 5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

#### (1) 研究について

研究責任者：米田 進吾（歯科口腔外科）

（電話）0823-22-2111（代表）

（2）個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

（電話）0823-22-2111（代表）

個人情報管理者：米田 進吾（歯科口腔外科）